



Ministero della Salute

RIUNIONE DELLA CABINA DI REGIA DEL NSIS (D.M. 7 maggio 2019)

SEDUTA DEL 29.1.2021, ore 10:00

Componenti presenti

Dott. Stefano Lorusso (Presidente)	Ministero della salute
Dott. Giuseppe Viggiano	Ministero della salute
Dott. Andrea Urbani	Ministero della salute
Dott.ssa Simona Carbone	Ministero della salute
Dott. Elio Gullo	Ministro per la semplificazione e la P.A.
Dott.ssa Luciana Patrizi	Ministero dell'economia e delle finanze
Dott.ssa Antonietta Cavallo	Ministero dell'economia e delle finanze
Dott.ssa Enrica Massella Ducci Teri	AGID
Dott. Giulio Siccardi	AGENAS
Dott. Antonino Ruggeri	Coordinamento Commissione Salute Conferenza Stato-
Dott. Gandolfo Miserendino	Regione Emilia-Romagna
Dott.ssa Maria Rosa Marchetti	Regione Lombardia
Dott. Michele Recine	Regione Basilicata
Dott. Giampietro Gridelli	Regione Veneto
Dott.ssa Antonia Petrucci	Regione Abruzzo
Dott. Andrea Belardinelli	Regione Toscana
Dott. Massimo Bisogno	Regione Campania
Dott.ssa Concetta Ladalardo	Regione Puglia

Componenti per l'esercizio delle funzioni di governance del Patto per la sanità digitale presenti

Dott.ssa Marcella Amici	Ministero dello sviluppo economico
Dott. Maurizio Trapanese	AIFA
Dott. Guido Marinoni	FNOMCEO
Dott. Maurizio Pace	FOFI
Dott. Franco Vallicella	IPASVI
Dott. Stefano Bernardelli	FNOPI
Dott.ssa Samantha Palombo	ANCI
Dott.ssa Moira Benelli	ANCI
Dott. Renato Di Donna	CONSIP
Dott. William Frascarelli	CONSIP

Segreteria

Dott.ssa Serena Battilomo	Ministero della salute
Sig. Francesco Centore	Ministero della salute
Sig. Antonio Biancone	Ministero della salute

Ulteriori partecipanti

Dott. Francesco Gabbrielli	ISS
Dott. Emilio Chiarolla	Esperto PONGOV Cronicità - GdL telemedicina
Dott.ssa Mariangela Contenti	Esperto PONGOV Cronicità - GdL telemedicina
Dott. Marco Simonetti	Esperto PONGOV Cronicità - GdL telemedicina
Dott.ssa Silvia Mancin	Regione Veneto – GdL telemedicina
Dott.ssa Samantha De Biaso	Regione Veneto – Arsenal
Dott. Camillo Odio	Regione Abruzzo
Dott.ssa Serenella Carota	Regione Marche
Dott.ssa Liana Spazzafumo	Regione Marche
Dott.ssa Alessandra Pepe	Regione Puglia
Dott.ssa Francesca Vanzo	Regione Friuli-Venezia Giulia
Dott.ssa Alessandra Campolongo	Ministero della salute
Dott.ssa Claudia Biffoli	Ministero della salute
Dott.ssa Rosaria Boldrini	Ministero della salute
Dott.ssa Fidelia Cascini	Università Cattolica del Sacro Cuore
Dott.ssa Maria Rosa Tedesco	FOFI

ORDINE DEL GIORNO

1. **Telemedicina:** Approvazione proposta di documento su teleriabilitazione e aggiornamento lavori di valutazione delle esperienze regionali selezionate nella mappatura nazionale
2. **FSE:** Presentazione della formulazione finale delle modifiche al DPCM n. 178/2015, in applicazione delle previsioni introdotte all'articolo 12 del d.l. n. 179 del 2012 dal d.l. n. 34 del 2020, sulla base del parere del Garante del 15 dicembre 2020. Aggiornamento sulle attività per l'avvio dei FSE di tutti i cittadini
3. **Evoluzione Flussi NSIS:** Aggiornamento sulle attività in corso per l'evoluzione dei flussi NSIS
4. **Varie ed eventuali**

Approvazione del verbale dell'incontro della Cabina di Regia del 28 luglio 2020

In apertura di riunione il **dott. Lorusso**, Capo della Segreteria Tecnica dell'On. Ministro, in qualità di Presidente della Cabina di Regia del NSIS, chiede ai componenti della Cabina di Regia l'approvazione del verbale relativo al precedente incontro tenutosi in data 28 ottobre 2020. La Cabina di Regia del NSIS approva il verbale.

Punto 1 dell'OdG: "Proposta di documento su teleriabilitazione"

Il **dott. Gabbrielli** presenta il documento, evidenziando che si tratta del secondo passo in un percorso per l'applicazione sistematica della telemedicina nel contesto del SSN, avviato con le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", già oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2021.

Grazie al fatto che erano già in corso presso l'ISS le attività per la definizione di un documento di *consensus specifico* è stato possibile procedere a "distillarne" i contenuti nel documento elaborato dal Gruppo di lavoro per la Telemedicina della Cabina di Regia NSIS.

Il gruppo di lavoro di telemedicina ha deciso di scorporare la teleassistenza, che verrà approfondita successivamente, e di focalizzarsi sulla teleriabilitazione; non sono inoltre incluse la riabilitazione cardiovascolare e quella respiratorio-polmonare, in quanto presentano significative peculiarità per la tipologia di pazienti, per la tipologia di professionisti coinvolti e per le attività che vengono svolte, e quindi saranno trattate in ulteriori documenti appositamente dedicati.

Viene sottolineato il forte legame tra il documento presentato e il precedente documento, oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, e si auspica che questo tipo di legame sia mantenuto anche per i documenti futuri, con l'obiettivo di descrivere un sistema nel suo complesso, per tramite di documenti che trattano specifici ambiti e che potranno essere sottoposti a periodiche revisioni.

Il **dott. Marinoni**, confermando la piena condivisione sul documento, propone di eliminare il riferimento a pag. 4 alla "riduzione dei costi per il servizio sanitario" in quanto così espresso dà una eccessiva enfasi a tale aspetto quando gli obiettivi principali, come si evince dal testo, sono invece legati ai vantaggi in termini di qualità dell'assistenza sanitaria. La Cabina di Regia concorda su tale modifica al testo.

A seguito di una richiesta di chiarimento da parte del **dott. Vallicella** relativamente alla mancata trattazione della teleassistenza, il **dott. Gabrielli** conferma che è previsto nel prosieguo dei lavori redigere un documento dedicato alla teleassistenza per precisarne le modalità operative, visto che nel documento oggetto di Accordo Stato-Regioni questa prestazione è stata solo definita ma non esaminata approfonditamente rispetto alle sue declinazioni pratiche, come è stato fatto per la teleriabilitazione; propone quindi di redigere nei prossimi mesi:

- un documento su teleassistenza che sviluppi quanto già contenuto nel documento di dicembre e in quello presentato nella seduta odierna;
- un documento su teleriabilitazione cardiovascolare;
- un documento su teleriabilitazione respiratoria.

Il **dott. Ruggeri**, in qualità di Coordinatore delle regioni conferma la piena condivisione del documento proposto per la teleriabilitazione.

Il **dott. Marinoni** evidenzia l'esigenza di affrontare anche il tema della Telecertificazione, visto che ci sono implicazioni giuridiche rilevanti. Il **dott. Gabrielli**, confermandone la rilevanza al pari del Telemonitoraggio, evidenzia che la Telecertificazione è il tema più complesso proprio per i risvolti normativi e comunque provvederà ad avviare gruppi di lavoro su tutti gli ambiti proposti.

Alla conclusione della discussione, il **dott. Lorusso**, in mancanza di osservazioni contrarie, registra l'approvazione da parte della Cabina di Regia del documento presentato, con l'espunzione delle parole "riduzione dei costi per il servizio sanitario" a pag. 4 e conferma che occorrerà sviluppare:

- un documento su teleassistenza;
- un documento su teleriabilitazione cardiovascolare;
- un documento su teleriabilitazione respiratoria;
- successivamente, i documenti relativi a telemonitoraggio e a telecertificazione;

suggerendo di affrontare i temi in ordine progressivo e proponendone i risultati alla Cabina di Regia.

Quindi il **dott. Lorusso** chiede al dott. Frascarelli di Consip un aggiornamento sullo stato avanzamento dei lavori sulla gara CONSIP per la sanità digitale in particolare con riferimento alla telemedicina e il **dott. Frascarelli** riferisce che il Consiglio di Amministrazione di Consip ha approvato una gara, che uscirà a maggio 2021, su Telemedicina e Cartella clinica (in senso ampio, incluso *Accettazione Dimissione Trasferimento, order entry ed enterprise imaging*). Le successive gare riguarderanno i centri unici di prenotazione e la gestione amministrativo-contabile.

Quindi il **dott. Lorusso** passa la parola all'ing. Chiarolla per un aggiornamento sui lavori di valutazione delle esperienze regionali di telemedicina selezionate nella mappatura nazionale.

L'ing. Chiarolla specifica che si è reso necessario un preliminare lavoro di rivisitazione della metodologia MAST e che è in corso la riorganizzazione dei domini e dei contenuti della metodologia. È già stata messa a punto una scheda di identikit per analizzare le esperienze di telemedicina e definirle in maniera immediata, grazie anche ad un vocabolario ben definito. Si conferma che lo strumento potrebbe essere utilizzato per censire tutte le esperienze di telemedicina, sia ai fini di autovalutazione che per l'elaborazione di progetti candidati a finanziamento.

Punto 2 dell'OdG: Fascicolo Sanitario Elettronico

Stato dell'arte su formulazione finale delle modifiche al DPCM n. 178/2015, sulla base del parere del Garante del 15/12/2020

Il dott. Viggiano ricorda che con il DL 34/2020 sono state introdotte nuove disposizioni e modifiche all'art. 12 al DL 179/2012. Il Ministero della Salute nel contesto del tavolo tecnico ex art. 26 ha operato per adeguare il DPCM alla disciplina vigente e renderlo coerente con le nuove disposizioni. Nell'ambito del tavolo tecnico, come approvato nella precedente riunione della Cabina di regia NSIS, si era deciso di chiedere un parere al Garante per la protezione dei dati personali in merito a due punti specifici:

- l'accesso al Fascicolo sanitario elettronico in situazioni di Emergenza ed Urgenza;
- la natura degli atti che disciplinano gli standard dei documenti che vanno inseriti nel fascicolo sanitario elettronico.

Il Garante si è espresso con parere del 15/12/2020, ma non ha sciolto tutti i dubbi, in quanto si è espresso nel caso di interventi di urgenza che riguardano lo stesso assistito, ma non nel caso di tutela, in condizioni di emergenza, di soggetti terzi o che riguardino l'intera collettività. Il Garante si è inoltre impegnato a definire gli aspetti incerti, intervenendo direttamente sullo schema di DPCM che verrà poi rivisto dal tavolo tecnico, per essere poi presentato nei prossimi incontri della Cabina di Regia NSIS.

Il dott. Viggiano presenta la proposta di modifica parziale al disciplinare allegato al DPCM, predisposta tenendo in considerazione anche quanto indicato nel documento "Modifiche al Disciplinare tecnico allegato al D.P.C.M. 29/09/2015, n. 178", inviato da FOFI alla Cabina di Regia del NSIS in data 2 novembre 2020, per permettere ai farmacisti di favorire l'aderenza alla terapia. Si è convenuto di integrare i profili di accesso ai dati da parte del farmacista secondo le modalità riportate nella tabella seguente.

Ruolo	Dati anagrafici	Dati amministrativi	Dati prescrittivi	Dati clinici	Dati di consenso
Farmacista	Lettura		Lettura Scrittura[1]	Lettura[2] Scrittura[2]	Lettura Scrittura

[1] Scrittura limitatamente ai soli dati di erogazione del prescritto.
 [2] Lettura e scrittura limitatamente ai soli dati presenti nel dossier farmaceutico, al fine di favorire l'aderenza alla terapia.

La proposta di modifica, già condivisa da FNOMCEO e dai rappresentanti del tavolo tecnico ex art. 26, è approvata dalla Cabina di Regia e da FOFI.

Approvazione documenti FSE - dossier farmaceutico

Il dott. Gridelli (regione Veneto) presenta il documento relativo al dossier farmaceutico, redatto dal gruppo di lavoro dedicato, coordinato da Regione Veneto, cui hanno partecipato Ministero Salute, Sogei, AGID, Arsenal, Regioni e Province Autonome, FOFI, FNOMCEO e MEF. Il dossier è un

contenitore di informazioni in cui convergono le informazioni sull'assistito che riguardano prescrizione, erogazione, somministrazione e assunzioni di farmaci, l'interazione dei farmaci e il piano terapeutico.

In particolare, sono state previste le seguenti tre fasi, in funzione della progressiva disponibilità dei documenti nel fascicolo sanitario che devono alimentare il dossier, con i seguenti contenuti specifici:

- 1) *Medication request* e *Medication dispense*, derivanti rispettivamente da prescrizione e da erogazione farmaceutica;
- 2) *Medication Administration*, derivante da documenti quali ad esempio il verbale di pronto soccorso o la lettera di dimissione e *Care Plan*, derivante dai documenti relativi ai piani terapeutici;
- 3) *Adverse event*, contenente le informazioni relative alle interazioni che possono essere evidenziate tra i vari farmaci che possono essere assunti dall'assistito.

Il documento oggetto di approvazione, cui si rimanda per ogni ulteriore dettaglio, è relativo ai contenuti di fase 1.

Il **dott. Gridelli** sottolinea che si è condiviso nel tavolo tecnico di sottoporre il documento oggetto di approvazione a HL7 Italia per la validazione delle specifiche.

Il **dott. Gridelli** provvederà anche modificare il refuso, evidenziato dai presenti, relativo al codice identificato per la ricetta SASN (il codice corretto è 001).

Approvazione documenti FSE - Vaccinazioni

La **dott.ssa Pepe** (regione Puglia) presenta il documento relativo alle vaccinazioni, redatto dal gruppo di lavoro coordinato da Regione Puglia, cui hanno partecipato medici e referenti dei Sistemi Informativi di varie regioni, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e Finanze e AGID.

Sono stati definiti 2 documenti da includere nel FSE:

- 1) Scheda della singola vaccinazione;
- 2) Scheda stato vaccinale o certificato vaccinale.

Si evidenzia che i contenuti informativi previsti (per i cui dettagli si rimanda alla documentazione) sono anche coerenti con il data set minimo previsto nel piano nazionale prevenzione vaccinale e con il dataset previsto nel documento europeo relativo al *Vaccination Certificate*, recentemente approvato dall'*eHealth Network* per l'interoperabilità dei certificati vaccinali per il Covid-19.

Il **dott. Lorusso**, in mancanza di osservazioni contrarie, registra l'approvazione da parte della Cabina di Regia dei due documenti presentati con le correzioni segnalate.

Aggiornamento sulle attività per l'avvio dei FSE di tutti i cittadini

Il **dott. Viggiano** presenta un aggiornamento in merito alla circolare MdS-MEF per l'attivazione dei FSE di tutti i cittadini, in applicazione della art.11 del DL rilancio che ha eliminato il consenso all'alimentazione, evidenziando che lo schema ed i relativi allegati (incluso un modello nazionale di informativa ai sensi degli art.13 e 14 del GDPR) sono stati condivisi con il Garante e le regioni e si intende procedere quanto prima alla firma, in modo tale da poter avviare le procedure di attivazione a partire dal 1° marzo 2021.

Il **dott. Viggiano**, inoltre, aggiorna la Cabina di Regia in merito alle numerose richieste di diniego al trattamento dei dati, in generale o con riferimento al FSE, pervenute a molte regioni, al Garante e anche al Ministero della salute.

Come noto, il Garante ha espresso un parere in merito alla possibilità di alimentare il FSE con documenti relativi ad eventi precedenti al 19.5.2020, previa una campagna di sensibilizzazione nazionale che spieghi al cittadino a cosa serve il FSE, cosa raccoglie, ecc. Al fine di precisare quanto previsto dal parere, la cui erronea interpretazione ha determinato le numerose richieste di diniego

ricevute, l'Autorità Garante ha predisposto uno specifico comunicato in merito, pubblicato sul sito dell'Autorità.

Ai fini di supportare le Amministrazioni coinvolte, visto il numero di richieste di diniego pervenute, il Garante ha accordato la proroga di 60 giorni dei termini per rispondere. Si è inoltre convenuto di predisporre risposte standardizzate al fine di ottimizzare il processo di comunicazione.

Punto 3 dell'OdG: Evoluzione del patrimonio informativo NSIS

Analisi delle tempistiche di conferimento flussi negli ultimi 19 mesi

La **dott.ssa Battilomo** (MdS-DGSISS) presenta la situazione in merito all'invio dei dati NSIS (per i dettagli si rimanda alla presentazione) e riferisce che la tempestività dei conferimenti è in miglioramento ma alcune regioni presentano ancora delle carenze. Comunica di aver chiesto alle regioni il referente per i solleciti, e riporta che la rappresentazione proposta è stata apprezzata dalle regioni del gruppo di lavoro Evoluzione flussi della Cabina di Regia NSIS.

Riferisce infine che, con il gruppo di lavoro e con la dott.ssa Carbone della DG Programmazione, si è deciso anche di approfondire la completezza e la qualità dei dati, oltre alla tempestività.

Evoluzione flussi informativi esistenti

1. Sistema Informativo Assistenza Domiciliare – UCP Dom e COVID

La **dott.ssa Battilomo** informa la Cabina di Regia che nell'incontro del 15/12/2020 con i referenti delle regioni per il flusso SIAD è stato concordato un incontro in febbraio per la condivisione finale delle modifiche per la rilevazione delle prestazioni erogate dalle Unità Cure Palliative Domiciliari (UCP Dom). Si è inoltre in attesa di proposte dalle regioni entro i primi di febbraio per la rilevazione delle informazioni sull'assistenza ai pazienti COVID19 in isolamento domiciliare.

2. SDO -R

La **dott.ssa Campolongo** (MdS-DGPROGS) presenta i risultati del lavoro svolto per definire i contenuti informativi SDO per le attività di riabilitazione ospedaliera, precisando che le attività sono state svolte con la DGSISS e in collaborazione con le associazioni di erogatori e delle società scientifiche (per i dettagli si rimanda alla presentazione).

Il gruppo di lavoro ha portato a termine le attività previste con i seguenti risultati, già condivisi e presentati al gruppo tecnico della Commissione salute della Conferenza Stato regioni, che li ha approvati:

1. individuati gli indicatori funzionali di disabilità e complessità più adatti a definire il fabbisogno riabilitativo del paziente e le modalità di rilevazione;
2. integrata e migliorata la caratterizzazione dei campi SDO già esistenti, in modo da introdurre informazioni utili alla descrizione dell'episodio di ricovero;
3. redatto un manuale di regole per la compilazione della SDO in caso di ricoveri di riabilitazione, applicabile in modo omogeneo in tutte le diverse realtà regionali.

I prossimi passi previsti sono

- Approvazione definitiva in Conferenza Stato regioni;
- Emanazione decreto per la modifica del flusso SDO;
- Avvio studio di fattibilità per lo studio delle tempistiche di attivazione;
- Condivisione con le regioni per definire i tempi di attivazione delle modifiche del flusso SDO.

Il **dott. Lorusso**, in mancanza di osservazioni contrarie, registra l'approvazione da parte della Cabina di Regia del documento presentato, per il successivo invio in Conferenza Stato regioni.

3. **Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND) - ludopatie e alcoldipendenze**

La **dott.ssa Battilomo** riferisce che il Consiglio Superiore di Sanità ha fornito parere positivo sull'estensione del SIND a ludopatie e alcoldipendenze, e in detto parere ha proposto una definizione ampia di dipendenze, tale per cui in futuro non sarà più necessaria una modifica al regolamento per ampliare la rilevazione, ma la sola estensione dei contenuti informativi (previo parere del Garante) e le conseguenti modifiche al sistema di rilevazione.

4. **Sistema Informativo Salute Mentale (SISM) – estensione a neuropsichiatria infantile**

La **dott.ssa Battilomo** riferisce di essere in attesa delle ultime designazioni per completare il gruppo di lavoro costituito a seguito dell'approvazione da parte della Cabina di Regia nello scorso incontro del 28/10/2020. Sono pervenute le nomine delle società scientifiche, dell'Istituto Superiore di Sanità e di Agenas, ma mancano le nomine della Commissione Salute che dovrebbero arrivare *ad horas*. A seguire verranno avviate le attività del gruppo di lavoro.

Istituzione di nuovi flussi informativi

La **dott.ssa Battilomo** riporta quanto di seguito sintetizzato in merito ai flussi da istituire prioritariamente:

1. **Sistema informativo delle cure primarie:** è stata presentata una prima revisione dello studio di fattibilità Flusso Cure Primarie ed è emerso che occorre tener presente quanto contenuto in FSE, in particolare nel profilo Sanitario Sintetico, documento redatto a cura dei MMG/PLS;
2. **Sistema informativo della riabilitazione territoriale:** è in corso la condivisione da parte delle regioni di eventuale documentazione relativa a flussi regionali realizzati per questo ambito assistenziale;
3. **Sistema informativo dei consultori familiari:** è in corso la condivisione da parte delle regioni di eventuale documentazione relativa a flussi regionali realizzati per questo ambito assistenziale;
4. **Sistema informativo ospedali di comunità:** è in corso la condivisione da parte delle regioni di eventuale documentazione relativa a flussi regionali realizzati per questo ambito assistenziale.

Punto 4 dell'OdG: VARIE ED EVENTUALI

Il **dott. Lorusso** presenta il nuovo assetto della cabina di Regia ai sensi del DM 8/12/20

- Dott.ssa Enrica Massella Ducci per AGID;
- Dott.ssa Maria Rosa Marchetti per Regione Lombardia.

Mancano il componente supplente di AGID, il componente supplente della regione Puglia e della regione Veneto.

La **dott.ssa Battilomo**, nel presentare alla Cabina di Regia il sistema informativo realizzato per il monitoraggio del piano vaccini anti-Covid19, ringrazia le regioni per la forte collaborazione assicurata durante le festività natalizie per attivare l'invio del nuovo flusso AVC quale evoluzione dei conferimenti dati al sistema Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) per le vaccinazioni contro il Covid-19. Le Regioni inviano le informazioni sulle somministrazioni dei vaccini anti-Covid tre volte al giorno all'AVN: tali informazioni vengono poi trasmesse alla struttura commissariale per alimentare la reportistica sull'andamento della campagna di vaccinazione, pubblicata nel sito istituzionale www.governo.it. Precisa che è stata prevista una codifica delle anagrafiche delle strutture territoriali STS11 per rilevare i Centri Vaccinali dedicati alla vaccinazione di massa contro il Covid-19. Anche il **dott. Lorusso** ringrazia anche a nome del Ministro riconoscendo il valore apportato dalle Regioni.

Quindi il **dott. Lorusso** chiude i lavori della riunione alle ore 12:07 e ringrazia tutti partecipanti per il loro lavoro e contributo.

La Segreteria Tecnico-Operativa della CdR